STERILE - A USAGE UNIQUE - APYROGENE
Stérilisé à la vapeur
**Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé**

## DESCRIPTION:

Bead Block consiste en une gamme de microsphères à hydrogel biocompatibles, hydrophiles, non résorbables et étalonnées avec précision. Les microsphères Bead Block sont produites à partir d'alcool de polyvinyle et sont disponibles dans la gamme de tailles suivantes:

| Taille | Couleur étiquette |
|---|---|
| 100 – 300 µm | Jaune |
| 300 – 500 µm | Bleu |
| 500 – 700 µm | Rouge |
| 700 – 900 µm | Vert |
| 900 – 1 200 µm | Violet |

## PRESENTATION:

**Seringue**

- Seringue de 20 ml.
- La seringue est présentée en conditionnement dit pelable hermétique stérile Tyvek® comportant une étiquette colorée indiquant la gamme de taille correspondante.
- Chaque seringue contient environ 1 ou 2 ml de microsphères Bead Block dans une solution de liquide physiologique salée apyrogène, stérile . Le volume total de la solution salée et des microsphères Bead Block est de 5 ml.
- Chaque seringue est conçue pour un usage unique. Ne pas restériliser. Jeter tout matériel inutilisé.

## INDICATIONS:

Les microsphères Bead Block sont destinées à l'embolisation des tumeurs hypervacularisées et des malformations artérioveineuses (MAV).

## APPLICATIONS CLINIQUES:

La littérature scientifique fournit une documentation considérable sur les procédures d'embolisation utilisant un vaste panel d'agents artificiels dans les systèmes neurologiques et vasculaires périphériques, notamment la tête, le cou, la colonne vertébrale, le foie, l'appareil génito-urinaire, l'utérus, le système gastro-intestinal, les membres et les poumons. Une bibliographie représentative est fournie après le mode d'emploi.

## CONTRE-INDICATIONS:

1. Patients ne supportant pas les procédures d'occlusion.
2. Anatomie vasculaire ou flux sanguin excluant la mise en place d'un cathéter ou toute injection embolique.
3. Présence ou début probable de vasospasme .
4. Présence ou début probable d'hémorragie.
5. Présence de maladie athéromateuse sévère.
6. Présence d'artères nourricières de dimension inférieure aux branches distales dont elles émergent .
7. Présence d'anastomoses ou de shunts extra- ou intracrâniens manifestes.
8. Présence de voies collatérales partant de vaisseaux susceptibles de compromettre des zones normales lors de l'embolisation.
9. Présence d'artères finales menant directement aux nerfs crâniens.
10. Présence d'artères alimentant la lésion insuffisamment larges pour accepter les microsphères Bead Block.
11. Résistance vasculaire à la périphérie des artères nourricières excluant le passage des microsphères Bead Block dans la lésion.

12. Ne pas utiliser les microsphères Bead Block dans les applications suivantes :
    i. Embolisation de larges shunts artérioveineux (lorsque le sang ne transite pas par les artères/capillaires/veines, mais passe directement de l'artère à la veine).
    ii. Les réseaux artériels pulmonaires.
    iii. Tout système vasculaire dans lequel l'agent embolique Bead Block pourrait passer directement dans l'artère carotide interne ou dans les vaisseaux susmentionnés.

**MISE EN GARDE: Des études ont montré que les microsphères Bead Block ne forment pas d'agrégats et qu'ils pénètrent donc plus profondément dans le système vasculaire que par rapport aux particules PVA de taille similaire. Choisir avec circonspection un agent embolique Bead Block de taille supérieure lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses avec de larges shunts pour éviter que les microsphères ne passent dans la circulation pulmonaire ou coronarienne.**

**La couleur des microsphères Bead Block serait probablement visible à travers la peau si elles étaient injectées dans les artères alimentant les tissus superficiels.**

## ATTENTION:

- Ne pas utiliser si la seringue ou l'emballage semblent endommagés.
- Produit stérile à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Sélectionner la taille et la quantité des microsphères Bead Block en fonction de la pathologie à traiter.
- Seuls des médecins formés aux procédures d'occlusion interventionnelles dans la région à emboliser peuvent effectuer une embolisation avec les microsphères Bead Block.

**ATTENTION:**
**En conformité avec les lois fédérales des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa commande.**

## COMPLICATIONS POSSIBLES:

1. Reflux indésirable ou passage des microsphères Bead Block dans des artères normales adjacentes à la lésion ciblée ou au travers de la lesion ciblée dans d'autres artères ou lits artériels (par exemple, artère carotide interne, circulations pulmonaire ou coroharienne.
2. Embolisation pulmonaire.
3. Ischémie sur un site indésirable.
4. Saturation des lits capillaires et lésions tissulaires.
5. Infarctus cérébral ou ischémique.
6. Rupture des vaisseaux ou de la lésion et hémorragie.
7. Déficits neurologiques, notamment une paralysie des nerfs crâniens.
8. Vasospasme .
9. Décès.
10. Recanalisation.
11. Réactions à des corps étrangers nécessitant une intervention médicale.
12. Infection nécessitant une intervention médicale.
13. Formation de caillots à l'extrémité du cathéter et délogement consécutif.

## CONSERVATION ET STOCKAGE:

- Les microsphères Bead Block doivent être stockées dans un endroit frais, sec et sombre dans leur emballage d'origine.
- A utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette apposée sur la seringue.
- Ne pas congeler.

## MODE D'EMPLOI:

- Evaluer soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion à l'aide d'imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation.
- Les microsphères Bead Block sont disponibles dans une gamme complète de tailles. Choisir soigneusement la taille des microsphères Bead Block en fonction de la pathologie (à savoir, cible vasculaire/ dimension des vaisseaux) et du résultat clinique souhaité.
- Lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses, choisir une dimension de particule qui occlura le nidus sans qu'il soit nécessaire de transiter par les malformations artérioveineuses.
- Choisir un cathéter de délivrance en fonction de la taille du vaisseau cible. Les microsphères Bead Block peuvent supporter une compression temporaire de 20 à 30 % afin de faciliter le passage par le cathéter de délivrance.
- Introduire le cathéter de délivrance dans le vaisseau cible selon des techniques standard. Positionner l'extrémité du cathéter aussi près que possible du site du traitement afin d'éviter toute occlusion accidentelle des vaisseaux normaux.
- Les microsphères Bead Block ne sont pas radio-opaques. Il est recommandé de surveiller l'embolisation par visualisation radioscopique en ajoutant la quantité souhaitée de produit de contraste à la suspension physiologique.

## DÉLIVRANCE DES MICROSPHÈRES BEAD BLOCK.

**Seringue préremplie:**

- Aspirer directement 5 ml du milieu de contraste dans la seringue pour obtenir environ 50 % de contraste et d'environ 50 % d'un mélange de solution salée . Retirer tout l'air contenu dans la seringue. Pour suspendre de façon égale la solution microsphères Bead Block/produit de contraste, renverser doucement plusieurs fois la seringue de 20 ml. Fixer la seringue de 20 ml à un orifice du robinet d'arrêt à 3 voies Luer Lock. Il est possible, si besoin est, de relier un cathéter de délivrance au port restant du robinet. Patienter quelques minutes pour laisser les microsphères Bead Block se suspendre correctement. Aspirer lentement et doucement la solution microsphères Bead Block/produit de contraste dans la seringue d'injection pour réduire toute possibilité d'introduction d'air dans le système. Purger tout l'air contenu dans le système avant l'injection. Injecter la solution microsphères Bead Block/produit de contraste contenue dans la seringue d'injection sous visualisation radioscopique par une action pulsatile lente, tout en observant le débit du produit de contraste. En l'absence d'effet sur le débit, répéter le processus de délivrance avec des injections supplémentaires de solution microsphères Bead Block/produit de contraste ou de microsphères Bead Block de plus grande taille. Si la solution microsphères Bead Block/produit de contraste doit être remise en suspension, renverser doucement la seringue de 20 ml plusieurs fois. Rester prudent dans la détermination du point final de l'embolisation.

- Une fois le traitement terminé, retirer le cathéter tout en maintenant une légère aspiration afin de ne pas déloger les microsphères Bead Block qui se trouvent encore dans la lumière du cathéter.
- Jeter toutes les microsphères Bead Block ouvertes et inutilisées restant dans la seringue préremplie.

## ETIQUETTE DE L'EMBALLAGE:

| | |
|---|---|
| **REF** = Numéro de référence | = Date de péremption |
| LOT = Numéro de lot | = Protéger de la lumière |
| = Ne pas réutiliser | = Protéger de l'humidité |
| = Attention: consulter le mode d'emploi | = Ne pas congeler |
| STERILE = Stérilisé à la vapeur | |